

Indlægsseddel: Information til patienten

Balversa 3 mg filmoovertrukne tabletter
Balversa 4 mg filmoovertrukne tabletter
Balversa 5 mg filmoovertrukne tabletter
erdafitinib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Balversa
3. Sådan skal du tage Balversa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Balversa er et kræftlægemiddel, som indeholder det aktive stof "erdafitinib". Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "tyrosinkinasehæmmere".

Balversa anvendes til voksne til at behandle urotelialt karcinom (blære- og urinvejskræft), der er lokalt fremskreden (har spredt sig til det omkringliggende område) og er inoperabel (kan ikke fjernes ved operation) eller metastatisk (har spredt sig til andre dele af kroppen).

Det anvendes, når kræften:

- har ændringer i fibroblast-vækstfaktorreceptor 3 (*FGFR3*)-gener, og
- er blevet værre efter en behandling kaldet immunterapi.

Balversa må kun anvendes, hvis kræftcellerne har ændringer i *FGFR3*-genet. Før behandlingen indledes, vil lægen teste, om du har sådanne ændringer i *FGFR3*-genet – dette er for at sikre, at lægemidlet er det rigtige valg for dig.

Det aktive stof i Balversa, erdafitinib, virker ved at blokere proteiner i kroppen kaldet FGFR-tyrosinkinaser. Dette er med til at forsinke eller stoppe væksten af kræftceller, der har unormale FGFR3-receptorer som følge af ændringer i *FGFR3*-genet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Balversa

Tag ikke Balversa

- hvis du er allergisk over for erdafitinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Balversa (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du tager Balversa, hvis du:

- har forhøjet fosfatniveau i blodet
- har problemer med synet eller øjnene
- er gravid
- er en kvinde, som kan blive gravid

Øjen-/synsproblemer

Balversa øger din risiko for at få "central serøs retinopati" (CSR, en tilstand hvor væske hober sig op og får makula, som er den centrale del af nethinden bagest i øjet, til at løsne sig, hvilket forårsager sløret og forvrænget syn). Risikoen for CSR er højere hos personer på 65 år og derover.

- Inden du starter behandlingen med Balversa, vil du få foretaget en omfattende øjenundersøgelse, der omfatter test for at kontrollere dit syn, nethinde og øjenstruktur.
- Lægen vil overvåge dine øjne nøje ved at udføre månedlige øjenundersøgelser i de første 4 måneder af behandlingen og derefter hver 3. måned.
- Hvis du oplever symptomer på unormalt syn, vil lægen udføre en akut øjenundersøgelse.
- Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever symptomer på CSR, herunder sløret syn eller nedsat perifert syn (sidesyn), en mørk plet i dit centrale syn, forvrænget centralt syn, hvor linjer synes skæve eller bøjede, genstande synes mindre eller længere væk, end de virkelig er, farver synes udvaskede, flyvende myg eller pletter, der passerer gennem synsfeltet, lysglimt eller følelse af at se gennem et gardin. Se også afsnit 4 under "Vigtigste bivirkninger".
- Hvis du oplever CSR under behandlingen med Balversa, kan lægen være nødt til at stoppe behandlingen midlertidigt. Lægen vil stoppe din behandling permanent, hvis symptomerne ikke fortager sig inden for 4 uger eller er meget alvorlige.

Du skal bruge øjendråber eller øjengel regelmæssigt under behandlingen med Balversa for at forebygge og behandle tørre øjne.

Højt indhold af fosfat i blodet (hyperfosfatæmi)

Balversa kan forårsage en stigning i indholdet af fosfat i blodet (hyperfosfatæmi). Dette er en kendt bivirkning ved Balversa, der som regel opstår inden for de første par uger efter start af behandlingen. Dette kan føre til en ophobning af mineraler som f.eks. calcium i blødt væv, kutan calcinose (en ophobning af calcium i huden, der medfører hårde buler eller knuder) og ikke-uræmisk calcinose (en sjælden hudsygdom, der medfører smertefulde sår i huden på grund af ophobning af calcium i blodkarrene).

- Lægen vil overvåge indholdet af fosfat i dit blod under behandlingen og muligvis fortælle dig, at du skal begrænse dit indtag af fødevarer med højt indhold af fosfat og undgå at tage andre lægemidler, der kan øge indholdet af fosfat i blodet.
- Det frarådes at tage tilskud af D-vitamin under behandling med Balversa, da det også kan bidrage til forhøjet indhold af fosfat og calcium i blodet.
- Hvis indholdet af fosfat i dit blod bliver for højt, vil lægen muligvis foreslå, at du tager andre lægemidler for at holde det under kontrol.
- Hvis du udvikler højt indhold af fosfat i blodet, kan lægen være nødt til at justere din dosis af Balversa eller stoppe behandlingen helt.
- Fortæl det straks til lægen, hvis du får følgende symptomer, som kan være tegn på hyperfosfatæmi:
 - smertefulde hudlæsioner
 - muskelkramper

- følelsesløshed eller
- snurren omkring munden.

Hudsygdomme

Når du tager Balversa, kan du få kløe, tør eller rød hud, hævelser, afskalning eller ømhed, hovedsageligt på hænder og fødder ("hånd-fod-syndrom"). Du skal holde øje med din hud og undgå al unødvendig udsættelse for sollys samt overdreven brug af sæbe og badning. Du skal bruge fugtighedscreme regelmæssigt og undgå produkter med parfume.

Lysfølsomhed

Når du tager Balversa, kan du blive mere følsom over for sollys. Dette kan forårsage hudskader. Du skal være forsigtig og tage forholdsregler, når du tilbringer tid udenfor i solen. Sådanne forholdsregler kan omfatte at bære tøj, der dækker huden, og bruge solcreme for at beskytte dig selv mod skadelige solstråler.

Neglesygdomme

Når du tager Balversa, kan du opleve, at neglene løsner sig fra neglelejet, at der går betændelse i huden omkring neglene, eller at neglene bliver misfarvede. Du skal holde øje med dine negle for tegn på infektion og foretage forebyggende neglepleje som f.eks. god hygiejne og brug af negleforstærkende håndkøbsprodukter.

Slimhindesygdomme

Når du tager Balversa, kan du opleve mundtørhed og/eller mundsår. Du skal sørge for god mundhygiejne og undgå krydret eller syreholdig mad, mens du tager Balversa.

Børn og unge

Dette lægemiddel er ikke beregnet til børn og unge. Det skyldes, at der ikke er erfaring med at bruge Balversa i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Balversa

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Hvis du tager Balversa sammen med visse andre lægemidler, kan det påvirke, hvordan Balversa virker, og det kan give bivirkninger.

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af Balversa ved at nedsætte mængden af Balversa i blodet:

- carbamazepin (anvendes til behandling af epilepsi)
- rifampicin (anvendes til behandling af tuberkulose)
- phenytoin (anvendes til behandling af epilepsi)
- prikbladet perikum (anvendes til behandling af depression)

Følgende lægemidler kan øge risikoen for bivirkninger ved Balversa ved at øge mængden af Balversa i blodet:

- fluconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner)
- itraconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner)
- ketoconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner)
- posaconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner)
- voriconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner)
- miconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner)
- ceritinib (anvendes til behandling af lungekræft)
- clarithromycin (anvendes til behandling af infektioner)
- telithromycin (anvendes til behandling af infektioner)
- elvitegravir (anvendes til behandling af hiv)
- ritonavir (anvendes til behandling af hiv)
- paritaprevir (anvendes til behandling af leverbetændelse (hepatitis))
- saquinavir (anvendes til behandling af hiv)

- nefazodon (anvendes til behandling af depression)
- nelfinavir (anvendes til behandling af hiv)
- tipranavir (anvendes til behandling af hiv)
- lopinavir (anvendes til behandling af hiv)
- amiodaron (anvendes til behandling af hjerterytmeforstyrrelser (arytmi))
- piperin (anvendes som tilskud)

Balversa kan øge risikoen for bivirkninger ved visse andre lægemidler ved at øge mængden af disse lægemidler i blodet. Disse omfatter:

- midazolam (anvendes til behandling af krampeanfald)
- hormonprævention
- colchicin (anvendes til behandling af urinsyreigt)
- digoxin (anvendes til behandling af visse former for hjerterytmeforstyrrelser (arytmi) eller hjertesvigt)
- dabigatran (anvendes som blodfortyndende middel)
- apixaban (anvendes som blodfortyndende middel)

Brug af Balversa sammen med mad

Tag ikke Balversa sammen med grapefrugt eller pomerans – dette omfatter at spise dem, drikke juice lavet med dem eller tage et tilskud, der kan indeholde dem. Grunden er, at det kan øge mængden af Balversa i dit blod.

Graviditet, prævention og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har en formodning om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, **før** du tager dette lægemiddel.

Oplysninger til kvinder

- Graviditet
 - Balversa kan være skadeligt for det ufødte barn.
 - Du må ikke tage Balversa under graviditeten, medmindre lægen siger noget andet.
 - Du må ikke blive gravid, mens du er i behandling med Balversa og i 1 måned efter den sidste dosis Balversa.
 - Fortæl det straks til lægen, hvis du bliver gravid.
- Graviditetstest
 - Lægen vil bede dig om at tage en graviditetstest, før du starter behandlingen med Balversa.
- Prævention
 - Balversa kan gøre visse præventionsmetoder mindre sikre. Tal med lægen om passende prævention, mens du tager Balversa. Kvinder, der kan blive gravide, skal anvende yderst sikker prævention under behandlingen og i mindst 1 måned efter behandlingen med Balversa.
- Amning
 - Du må ikke amme under behandlingen med Balversa og i 1 måned efter den sidste dosis af lægemidlet.

Oplysninger til mænd

Mænd skal bruge sikker prævention (kondom), mens de er i behandling med Balversa – og i 1 måned efter den sidste dosis. Mænd må heller ikke donere eller deponere sæd under behandlingen og i 1 måned efter den sidste dosis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er rapporteret om øjenproblemer hos patienter, der tager Balversa. Hvis du har problemer med synet, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner, før dit syn er normalt igen.

Balversa indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Balversa

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget skal du tage

Lægen vil beregne din dosis, og hvor ofte du skal tage dette lægemiddel.

- Den anbefalede startdosis af Balversa er 8 mg taget gennem munden én gang om dagen.
 - Du skal muligvis tage én 5 mg-tablet og én 3 mg-tablet eller to 4 mg-tabletter for at få denne dosis.

Efter ca. 2 ugers behandling med Balversa tager lægen en blodprøve. Dette er for at kontrollere fosfatniveauet i dit blod.

- Afhængigt af resultaterne af denne blodprøve, og om du oplever bivirkninger, kan lægen beslutte at øge din dosis til 9 mg pr. dag.

Lægen kan også beslutte at nedsætte dosis, hvis du har visse bivirkninger som f.eks. sår i munden, rødme, hævelser, afskalning eller ømhed, hovedsageligt på hænder eller fødder, eller hvis neglene løsner sig fra neglelejet, eller du har et højt indhold af fosfat i dit blod.

Sådan skal du tage dette lægemiddel

- Balversa-tabletter skal synkes hele.
- Du kan tage dette lægemiddel med eller uden mad.
- Forsøg at tage dette lægemiddel på det samme tidspunkt hver dag. Så kan du lettere huske at tage den.
- Hvis du kaster op, må du ikke tage endnu en tablet. Tag din næste dosis på det normale tidspunkt næste dag.

Hvis du har taget for meget Balversa

Hvis du har taget for meget Balversa, skal du straks ringe til lægen eller nærmeste akutmodtagelse.

Hvis du har glemt at tage Balversa

- Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den så hurtigt som muligt samme dag. Tag din normale dosis Balversa den næste dag.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Balversa

Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel, medmindre lægen siger, at du skal holde op.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Vigtigste bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever en eller flere af de alvorlige bivirkninger herunder:

Central serøs retinopati (**meget almindelig**: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

Følgende symptomer kan være tegn på CSR:

- sløret syn eller nedsat perifert syn (sidesyn)
- en mørk plet i dit centrale syn
- forvrænget centralt syn, hvor linjer synes skæve eller bøjede
- genstande synes mindre eller længere væk, end de i virkeligheden er
- farver synes udvaskede
- flyvende myg eller pletter, der passerer gennem synsfeltet, lysglimt eller følelse af at se gennem et gardin.

Hyperfosfatæmi (**meget almindelig**: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

Følgende symptom kan være tegn på hyperfosfatæmi:

- højt indhold af fosfat i blodet

Neglesygdomme (**meget almindelig**: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

Følgende symptomer kan være tegn på neglesygdomme:

- negle, der løsner sig fra neglelejet (onykolyse)
- inficeret hud omkring neglen (paronykion)
- dårlig negledannelse (neglesygdom)
- misfarvning af neglene

Hudsygdomme (**meget almindelig**: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

Følgende symptomer kan være tegn på hudsygdomme:

- rødme, hævelse, afskalning eller ømhed, hovedsageligt på hænder eller fødder ("hånd-fod-syndrom")
- hårtab (alopeci)
- tør hud

Slimhindesygdomme (**meget almindelig**: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

Følgende symptomer kan være tegn på slimhindesygdomme:

- sår i munden (stomatitis)
- mundtørhed

Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever et eller flere af ovenstående tegn på "central serøs retinopati", "hyperfosfatæmi", "neglesygdomme", "hudsygdomme" eller "slimhindesygdomme".

Lægen kan beslutte, at du skal stoppe med at tage Balversa, eller henvise dig til en specialist, hvis du har øjen- eller synsproblemer.

Andre bivirkninger kan forekomme med følgende hyppigheder:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- diarré
- nedsat appetit
- ændring i smagssansen, mad smager metallisk, surt eller bittert (dysgeusi)
- vægttab
- forstoppelse
- kvalme
- opkastning
- mavesmerter
- tørre øjne
- en følelse af at være svag og meget træt
- lavt indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- forhøjet indhold af "kreatinin" i blodet (forhøjet kreatinin)
- forhøjet indhold af leverenzymeret "alaninaminotransferase" i blodet (forhøjet ALAT)
- forhøjet indhold af leverenzymeret "aspartataminotransferase" i blodet (forhøjet ASAT)

- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- næseblod (epistaxis)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- smertefulde negle
- rillede og knækkede negle
- meget tør hud
- revnet, fortykket eller skællende hud
- kløe eller kløende hududslæt (eksem)
- unormal udvækst på eller udseende af huden
- udslæt
- tørre eller betændte øjne (konjunktivitis)
- sår eller betændelse i den forreste del af øjet ("hornhinden")
- uklarheder i øjets linse (grå stær)
- røde eller hævede øjenlåg
- rindende øjne
- højt indhold af calcium i blodet
- lavt indhold af fosfat i blodet
- tørhed i næsen
- fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- pludseligt nedsat nyrefunktion
- højt niveau af et hormon, der kaldes "parathyroideahormon" (PTH) (hyperparatyroidisme)
- nyresvigt
- problemer med nyrerne (nedsat nyrefunktion)
- leverskade (hepatisk cytolyse)
- unormal leverfunktion
- højt niveau af "bilirubin" i blodet

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- blødning under neglen
- ubehag eller smerter i neglen
- hudreaktion
- tynd hud
- rødme i håndfladerne
- slimhindetørhed (inklusive næse, mund, øjne, vagina)
- aflejring af calcium i blodkarrene, hvilket kan føre til blodpropper, hudsår og alvorlige infektioner

Kontakt lægen, hvis du oplever nogen af ovenstående bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og på beholderen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet, hvis pakningen er beskadiget eller viser tegn på, at den har været åbnet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Balversa indeholder:

- Aktivt stof: erdafitinib.
- Hver filmoverttrukket tablet indeholder enten 3 mg, 4 mg eller 5 mg erdafitinib.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: Croscarmellosematrik, magnesiumstearat (E572), mannitol (E421), meglumin og mikrokrySTALLinsk cellulose (E460).
 - Filmoverttræk (Opadry amb II): Glycerolmonocaprylocaprat type I, delvist hydrolyseret polyvinylalkohol, natriumlaurylsulfat, talkum, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172) (kun 4 mg- og 5 mg-tabletter), sort jernoxid (E172) (kun 5 mg-tabletter).

Udseende og pakningsstørrelser

Balversa 3 mg filmoverttrukne tabletter er gule, runde, bikonvekse tabletter, præget med "3" på den ene side og "EF" på den anden side.

Balversa 4 mg filmoverttrukne tabletter er orange, runde, bikonvekse tabletter, præget med "4" på den ene side og "EF" på den anden side.

Balversa 5 mg filmoverttrukne tabletter er brune, runde, bikonvekse tabletter, præget med "5" på den ene side og "EF" på den anden side.

Balversa filmoverttrukne tabletter leveres i en børnesikret beholder.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Beholder:

Tabletterne leveres i en plastbeholder med børnesikret låg. Hver beholder indeholder enten 28, 56 eller 84 filmoverttrukne tabletter. Hver æske indeholder én beholder.

3 mg tablet:

- Hver æske med 56 filmoverttrukne tabletter indeholder én beholder med 56 tabletter.
- Hver æske med 84 filmoverttrukne tabletter indeholder én beholder med 84 tabletter.

4 mg tablet:

- Hver æske med 28 filmoverttrukne tabletter indeholder én beholder med 28 tabletter.
- Hver æske med 56 filmoverttrukne tabletter indeholder én beholder med 56 tabletter.

5 mg tablet:

- Hver æske med 28 filmoverttrukne tabletter indeholder én beholder med 28 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Fremstiller

Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
Latina 04100
Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.